

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2881

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Spasmipur 20 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Hyoscine butylbromide	20 mg
(еквивалент на 13,8 mg hyoscine)	

Помоши вешества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до леко жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, овце и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на остри спазми на стомашно-чревния тракт (колики) и на пикочния тракт.
Като помощно средство при процедура, при която се налага намаляване на перисталтиката на стомашно-чревния тракт или намаляване на контракциите на пикочния тракт.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на паралитичен илеус, механична обструкция или сърдечни нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при коне с глаукома.

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

След прилагане на лечение, конете трябва да се наблюдават щателно. Лечението по същество е симптоматично и е необходимо подходящо овладяване на подлежащото нарушение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към хиосцин бутилбромид или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика сърдечни и циркулаторни ефекти. Да се избягва случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини раздразнение на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. При случаен контакт с кожата, да се измие с вода и сапун. Ако дразненето продължава, да се потърси медицинска помощ. Ръцете да се измиват след употреба.

Ако ветеринарният лекарствен продукт влезе в контакт с очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Тахикардия
Неопределена честота (не може да се изчисли от наличните данни):	Колики ¹

¹ Поради инхибиране на подвижността.

Говеда, овце, свине:

Много редки	Тахикардия
-------------	------------

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторни проучвания при мишки не са показали никакви данни за тератогенни ефекти. Няма налична информация за употреба по време на бременност при вида животни, за които е предназначен ВЛП. Може да окаже ефект върху гладката мускулатура на родилния канал. Хиосциновият бутилбромид, както всички други антихолинергични средства, може да инхибира производството на мляко. Поради ниската му мастна разтворимост, количеството на отделения хиосцин бутилбромид в млякото е много ниско. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този ветеринарен лекарствен продукт може да увеличи тахикардичните ефекти на бета-адренергични субстанции и може да промени ефекта на други субстанции като дигоксин. Ефектите на хиосциновия бутилбромид може да се потенцират от едновременно употреба с други антихолинергични продукти. Трябва да се избягва едновременно приложение с други антихолинергични или парасимпатолитични продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интравенозно или интрамускулно приложение.

Коне, говеда и прасета: 0,2 - 0,4 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса чрез интравенозно инжектиране (еквивалент на 0,1 - 0,2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса).

Овце: 0,7 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса чрез интравенозно инжектиране (еквивалент на 0,35 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса).

За намаляване на контракциите на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт или пикочния тракт (спазмолитичен ефект):

Ако е необходимо, лечението може да се повтори веднъж, 12 часа след първоначалното приложение, според критериите на ветеринарния лекар.

Само в случаи, когато не е възможно интравенозно инжектиране, ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага интрамускулно в по-високата доза, посочена за конкретния вид животни, за които е предназначен ВЛП.

За клинични процедури (вж. терапевтичните показания):

Да се прилага непосредствено преди необходимостта от неактивност на стомашно-чревния тракт или на пикочните пътища.

За клинични процедури да се прави само интравенозно приложение.

И при интравенозно, и при интрамускулно приложение е препоръчително да се инжектира бавно.

За гарантиране на правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и трябва да се използват дозиращи изделия или спринцовки с подходящо мерително градуиране.

Гумената запушалка може да се прободне максимум 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране може да настъпят антихолинергични симптоми като ретенция на урина, жажда, тахикардия, инхибиране на стомашно-чревния мотилитет и преходни зрителни нарушения.

Ако е необходимо, може да се приложат парасимпатомиметични продукти. Освен това, ако е необходимо, трябва да приложат съответни поддържащи мерки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Коне	3 дни
Говеда	2 дни
Овце	18 дни
Прасета	9 дни

Мляко:

Коне, говеда и овце	12 часа
---------------------	---------

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA03BB01.

4.2 Фармакодинамика

Хиосциновият бутилбромид е четвъртично амониево съединение на скополамин и е спазмолитично средство, което отпуска гладките мускули на органите на коремната и на тазовата кухина. Смята се, че действа предимно върху парасимпатичните ганглии в стените на тези органи. Хиосциновият бутилбромид антагонизира действията на ацетилхолина чрез мускариновия рецептор. Той има антагонистичен ефект и при никотиновите рецептори. Поради химичната му структура на четвъртично амониево съединение не се очаква хиосциновият бутилбромид да навлезе в централната нервна система, следователно, той не предизвиква вторични антихолинергични ефекти в централната нервна система.

4.3 Фармакокинетика

При всички видове животни пиковите концентрации се достигат в рамките на няколко минути от парентералното приложение на продукта. Хиосциновият бутилбромид се разпределя бързо в тъканите, като достига най-високи концентрации в черния дроб и бъбреците. Той се екскретира бързо при всички видове животни. Хиосциновият бутилбромид не преминава през кръвно-мозъчната бариера.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След първо отваряне на първичната опаковка да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с флакон от безцветно стъкло тип II (Ph. Eur). Запушалка от бромбутилова гума, тип I (Ph. Eur.) и алуминиева обкатка с издърпваща или отчупваща се капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2881

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:12/03/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV